

**PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE**

TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate un medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI
400 mg + 240 mg compresse effervescenti**

CHE COSA È

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI è classificato tra i farmaci antidolorifici ed antifebbrili.

PERCHÉ SI USA

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI si usa per il trattamento sintomatico di stati febbrili e dolorosi (forme influenzali, malattie da raffreddamento, mal di testa, mal di denti, dolori reumatici e muscolari, dolori mestruali, nevralgie).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI non deve essere usato:

- in presenza di storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- in presenza di grave insufficienza cardiaca
- in bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere *E' importante sapere che*).
- in caso di ipersensibilità ai componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (salicilati e antinfiammatori non steroidei);
- in presenza di ulcera gastro-duodenale in fase attiva ed altre gastropatie;
- in pazienti a rischio di emorragia, in particolare quelli affetti da emofilia o da altri disturbi della coagulazione del sangue (ipoprotrombinemia e deficit di vitamina K);
- in pazienti con insufficienza renale o epatica grave;
- in pazienti affetti da asma bronchiale, particolarmente se associata a poliposi nasale ed angioedema;
- in dose > 100 mg/die durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)

APPROPRIATE PRECAUZIONI PER L'USO

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI deve essere assunto a stomaco pieno.

L'uso di ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, con corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate.

Occorre cautela nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso di FANS. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI deve essere utilizzato con cautela nei soggetti affetti da deficit della Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PD), a causa della possibile insorgenza di emolisi.

Cautela è anche necessaria nei seguenti casi:

- soggetti in contemporaneo trattamento con anticoagulanti, per aumento del rischio di emorragia;
- soggetti in contemporaneo trattamento con corticosteroidi, per aumento del rischio di emorragia gastro-intestinale

L'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usato con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

In particolare, non usate ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI senza aver consultato il medico, se state seguendo una terapia a base di anticoagulanti, farmaci uricosurici (per il controllo della iperuricemia, gotta), sulfaniluree ed ipoglicemizzanti (per il controllo del diabete).

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Nei soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti e nei soggetti anziani con insufficienza renale o con diminuiti livelli di albumina nel sangue, il medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Il prodotto non va usato nei bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni.

Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza, si deve sospendere la somministrazione.

In caso di diete a scarso contenuto di sale, occorre tener presente che una compressa effervescente contiene 422,8 mg di sodio (pari a 18,4 mEq).

Nei pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico, l'impiego pre-operatorio di ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI può ostacolare i processi di coagulazione del sangue nel corso dell'intervento.

E' consigliabile sospendere l'assunzione di vitamina C alcuni giorni prima di procedere ad alcuni tests diagnostici, in particolare la ricerca di glucosio nelle urine, per possibili interferenze.

Qualora fosse richiesto un impiego per lungo tempo e/o ad alte dosi, il medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Dopo tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

- Soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti.
- Soggetti anziani con insufficienza renale oppure con diminuiti livelli di albumina nel sangue, per aumentato rischio di tossicità (vedere *E' importante sapere che*).
- Soggetti in dieta iposodica (vedere *E' importante sapere che*).
- Pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico (vedere *E' importante sapere che*).

- Terapia con anticoagulanti, uricosurici, sulfaniluree, ipoglicemizzanti (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).
- Uso del farmaco ad alte dosi e/o per lungo tempo (vedere *E' importante sapere che*).

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Nei primi due trimestri di gravidanza e durante l'allattamento, ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, ed in particolare nelle ultime settimane, l'uso del medicinale è invece controindicato, in quanto l'acido acetilsalicilico può causare emorragie nel feto e nella madre, ritardi di parto e, nel nascituro, anomalie cardiocircolatorie.

Gravidanza:

- Basse dosi (fino a 100 mg/die)

Gli studi clinici indicano che le dosi fino a 100 mg/die possono essere considerate sicure limitatamente ad un impiego in ambito ostetrico, che richiede un monitoraggio specialistico.

-Dosi di 100-500 mg/die

Ci sono insufficienti dati clinici relativi all'uso di dosi superiori a 100 mg/die fino a 500mg/die. Quindi, le raccomandazioni di seguito riportate per le dosi di 500 mg/die ed oltre si applicano anche a questo range di dosaggio.

- Dosi di 500 mg/die e oltre

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi di prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose o la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a :

-tossicità cardiopolmonare (con chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);

-disfunzione renale, che può progredire con insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;

- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento di travaglio.

Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico alle dosi > 100mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Durante l'allattamento evitare l'assunzione di dosi elevate da parte della madre.

GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACCHINARI

Di norma, l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia, dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti, Anziani e Ragazzi di età superiore a 16 anni

- Come antifebbrile ed antidolorifico per dolori di lieve o moderata entità:
1 compressa ogni 4-6 ore in un bicchiere d'acqua, in base all'intensità dei sintomi.
- Dolori reumatici e muscolari, nevralgie:
1-2 compresse, 2-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

Attenzione, non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. In particolare, i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Quando e per quanto tempo

Le compresse devono essere assunte a stomaco pieno.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

In corso di trattamento con ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI possono manifestarsi:

- Disturbi gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani. Dopo somministrazione di ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

- Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.
- Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica (molto raramente).
- Reazioni allergiche di tipo dermatologico (ad esempio arrossamento cutaneo, prurito, ecc.), respiratorio (broncospasmo, edema laringeo). In pazienti sensibili può manifestarsi un attacco acuto di asma ed inoltre sono stati segnalati: rinorrea (aumentata secrezione nasale), angioedema (gonfiore circoscritto, improvviso e transitorio della cute o delle mucose) e polipi nasali.
- Diminuzione dell'udito e sensazione di ronzio auricolare possono manifestarsi dopo assunzione di alte dosi (in tali situazioni ridurre il dosaggio o sospendere temporaneamente il trattamento).
- Ulteriore riduzione della funzionalità renale, fino allo scompenso renale acuto, in soggetti con insufficienza renale.
- In casi estremamente rari è possibile l'insorgenza di una riduzione delle piastrine (trombocitopenia).
- A dosaggi più alti di quelli consigliati, l'acido ascorbico può dare mal di testa e disturbi gastro-intestinali, costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo. In tali casi è opportuno interrompere il trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra di 25°C.

Conservare il contenitore ben chiuso.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa effervescente contiene:

Principi attivi: acido acetilsalicilico 400 mg e acido ascorbico 240 mg.

Eccipienti: Citrato monosodico anidro, Sodio bicarbonato, Acido citrico anidro, Sodio carbonato.

COME SI PRESENTA

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C ANGELINI 400 mg + 240 mg si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale. Il contenuto della confezione è di 10 o 20 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA 70
00181 ROMA

PRODUTTORE

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Ravina (TN)
Acraf Spa, via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona (Italia)

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Gennaio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco